



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5582-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-0000-5582-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización de nuevas concentraciones del producto denominado LUMENCOL 1F – POLIETILENGLICOL 3350+ELECTROLITOS – POLVO PARA RECONSTRUIR – Certificado N° 57375.

Que evaluada la documentación presentada por la firma, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFyGR) del Instituto Nacional de Medicamentos, realizó observaciones y solicitó aclaraciones e información adicional tal como consta a fs. 127 y 191, a lo que la firma dio respuesta de acuerdo a las constancias de fs. 128/185, y 192/231, agregando documentación adicional a fs. 238/306.

Que habiendo evaluado las respuestas y la documentación acompañada por la firma, la DFyGR consideró que no resultan satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que en lo pertinente, la DFyGR observa las siguientes inconsistencias: a) Estudio de precisión incompleto. Faltan datos crudos (tickets de pesadas, cromatogramas, planillas de cálculo, etc.) que permitan avalar el resultado aportado; b) La corrección propuesta en cuanto a la variabilidad de resultados de valoración en los intervalos de estudio de estabilidad no puede considerarse aceptable al no estar avalada por datos crudos (tickets de pesadas, cromatogramas, planillas de cálculo, etc.) que permitan verificar si el valor informado es correcto; c) Cromatogramas con picos de identidad desconocida, tanto en muestras como en estándares. No se considera aceptable la respuesta del laboratorio dado que picos fantasmas pueden eluir a tiempos de retención variables y podría darse coelusión con los analitos de interés afectando la especificidad del método y por la tanto interfiriendo en la cuantificación.

Que visto que las correcciones propuestas son solamente cambios en los valores de tablas sin más datos que

permitan verificarlas, y que el estudio de estabilidad se ha llevado a cabo con fallas de cumplimiento de GLP (Alta variabilidad de resultados, picos desconocidos y falta de detección oportuna de errores) la DFyGR concluye que el estudio de estabilidad aportado carece de solidez técnica y documental suficiente como para ser aceptado.

Que en consecuencia, corresponde denegar la solicitud de autorización de nuevas concentraciones del producto LUMICOL 1F- POLIETILENGLICOL 3350+ELECTROLITOS – POLVO PARA RECONSTRUIR.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniegase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la solicitud de autorización de nuevas concentraciones del producto denominado LUMENCOL 1F – POLIETILENGLICOL 3350+ELECTROLITOS – POLVO PARA RECONSTRUIR – Certificado N° 57.375, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3. Regístrese, Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido. Archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5582-17-8

mm

